



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684128/2011
EMA/H/C/002260

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Pioglitazone Krka

pioglitazonum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Pioglitazone Krka. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Pioglitazone Krka.

Co je Pioglitazone Krka?

Pioglitazone Krka je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku pioglitazon. Je dostupný ve formě tablet (15 mg, 30 mg a 45 mg).

Přípravek Pioglitazone Krka je „generikum“. To znamená, že přípravek Pioglitazone Krka je obdobou „referenčního přípravku“, který je již v Evropské unii registrován, a sice přípravku Actos. Více informací o generikách naleznete v příloženém dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

K čemu se přípravek Pioglitazone Krka používá?

Přípravek Pioglitazone Krka se používá k léčbě diabetu 2. typu u dospělých (ve věku od 18 let), zejména u pacientů s nadváhou. Používá se v kombinaci s dietní stravou a cvičením.

Přípravek Pioglitazone Krka se používá samostatně u pacientů, u nichž léčba metforminem (jiným antidiabetikem) není vhodná.

Přípravek Pioglitazone Krka může být používán také v kombinaci se sulfonylureou (jiným typem antidiabetika) pokud podávání metforminu není vhodné („duální léčba“).

Přípravek Pioglitazone Krka může být také používán spolu s inzulinem u pacientů, u nichž není onemocnění uspokojivě kontrolováno podáváním samotného inzulinu a kteří nemohou užívat metformin.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Pioglitazone Krka používá?

Doporučená počáteční dávka přípravku Pioglitazone Krka činí 15 nebo 30 mg jednou denně. Pokud je třeba dosáhnout lepší kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi, může být zapotřebí tuto dávku po jednom nebo dvou týdnech léčby zvýšit až na 45 mg jednou denně. Přípravek Pioglitazone Krka by se neměl používat u pacientů podstupujících dialýzu (což je metoda čištění krve používaná u pacientů s onemocněním ledvin). Tablety by se měly zapíjet vodou.

Léčba přípravkem Pioglitazone Krka by měla být přehodnocena po každých třech až šesti měsících a měla by být ukončena u pacientů, u kterých není dostatečně přínosná. Při následných kontrolách by měl předepisující lékař ověřit, zda je léčba pro pacienta stále přínosná.

Jak přípravek Pioglitazone Krka působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Pioglitazone Krka, pioglitazon, činí buňky (tukové, svalové a jaterní) citlivějšími na inzulín, což znamená, že tělo může lépe využívat inzulín, který vytváří. V důsledku toho dochází ke snížení hladin glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Jak byl přípravek Pioglitazone Krka zkoumán?

Vzhledem k tomu, že přípravek Pioglitazone Krka je generikum, studie u pacientů se omezily pouze na testy zaměřené na prokázání jeho bioekvivalence s referenčním přípravkem Actos. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud produkují stejné hladiny léčivé látky v těle.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Pioglitazone Krka?

Jelikož přípravek Pioglitazone Krka je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Pioglitazone Krka schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že v souladu s požadavky Evropské unie bylo prokázáno, že přípravek Pioglitazone Krka je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Actos. Stanovisko výboru CHMP proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Actos přínosy přípravku Pioglitazone Krka převyšují zjištěná rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Pioglitazone Krka bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Pioglitazone Krka

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Pioglitazone Krka platné v celé Evropské unii dne 21. března 2012.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Pioglitazone Krka je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem Pioglitazone Krka naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Na internetových stránkách agentury je rovněž k dispozici plné znění zprávy EPAR pro referenční přípravek.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2011.

Přípavek již není registrován